

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № .....	9600105
Разрешение №	62867
ВГ/МА/МР .....	28-06-2023
Свободно АР	

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ

Колхикум-Дисперт® 0,5 mg coated tablets  
**Colchicum-Dispert® 0,5 mg coated tablets**  
 колхицин (colchicine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Колхикум-Дисперт® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Колхикум-Дисперт®
3. Как да приемате Колхикум-Дисперт®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колхикум-Дисперт®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество на Колхикум-Дисперт® е колхицин, който е извлечен от семената на растението Колхикум (есенен минзухар). Колхикум-Дисперт® е лекарствен продукт с противовъзпалително и антиподагрозно действие, който се използва за лечение на:

- Остри пристъпи на подагра и профилактика на пристъпи на подагра при възрастни
- Фамилна Средиземноморска Треска (наследствено заболяване, което причинява болка и подуване на ставите и органите на тялото)
- Перикардит (подуване и възпаление на перикарда, тънката, подобна на торбичка мембрана, обвиваща Вашето сърце) и превенция при коронарна болест на сърцето
- Облекчаване на симптоми при болест на Бехчет (системно разстройство на рецидивиращо остро възпаление).

### 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ®

**Не приемайте Колхикум-Дисперт®:**

- ако сте алергични към колхицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна, може да забременеете или кърмите
- ако страдате от тежко бъбречно увреждане
- ако имате тежко сърдечно-съдово заболяване
- ако имате тежко чернодробно заболяване



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с вашия лекар или фармацевт преди да приемете Колхикум-Дисперт®.

Обърнете специално внимание при употребата на Колхикум-Дисперт®, ако:

- имате проблеми със сърцето, бъбреците, черния дроб или храносмилателната система
- имате нарушения на кръвта

### **Други лекарства и Колхикум-Дисперт®**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Приемът на друго лекарство с Колхикум-Дисперт® може да повлияе действието на другото лекарство. Може да сте подложени на по-голям риск от поява на нежелани реакции, ако приемате едновременно с Колхикум-Дисперт® лекарства като циклоспорин, статини (лекарства понижаващи нивото на холестерола, като симвастин, ловастин) или марколидни антибиотици (еритромицин, кларитромицин), особено ако имате бъбречно увреждане.

Циметидин (лекарство, използвано при лечение на язва), а също и прекомерния прием на сок от грейпфрут (1000 милилитра/ден), могат да увеличат нивата на колхицин в кръвта, което може да бъде животозастрашаващо.

Колхикум-Дисперт® може да влоши абсорбцията на витамин В<sub>12</sub>. Може да се наложи да приемате допълнително витамин В<sub>12</sub>, ако трябва да приемате Колхикум-Дисперт® в големи дози или за продължително време.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Приемът на Колхикум-Дисперт® не се препоръчва, ако сте бременна или се опитвате да забременеете. Колхицин преминава в кърмата. Не приемайте Колхикум-Дисперт®, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите на колхицин върху способността за шофиране и работа с машини.

Като се има в предвид, че след приема на лекарството може да се появи замаяване, способността за шофиране и работа с машини може да бъде влошена и Вие не трябва да шофирате или работите с машини.

### **Колхикум-Дисперт® съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

Колхикум-Дисперт® съдържа оцветители Opalux AS 250 000, като помощни вещества. Тези вещества могат да причинят алергични реакции.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ®**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

**ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТРИ ПРИСТЪПИ НА ПОДАГРА:**

- При остри пристъпи на подагра дозата е 2 обвити таблетки на момента и 1-2 таблетки след 1 час.



- Не трябва да приемате повече от 3-4 обвити таблетки на 24 часа. След това лечението с ниска доза от 1-2 обвити таблетки на ден може да продължи до облекчаване на болката.

#### ПРОФИЛАКТИКА НА ПРИСТЪПИ НА ПОДАГРА:

- За да предотвратите появата на пристъп, приемайте 1 обвита таблетка веднъж или два пъти дневно.
- Не трябва да приемате повече от 2 обвити таблетки дневно.
- С профилактичната доза рискът от пристъп на подагра може да се намали в следващите три месеца.

#### ЛЕЧЕНИЕ НА ФАМИЛНА СРЕДИЗЕМНОМОРСКА ТРЕСКА (ФСТ):

- Обичайната доза за възрастни в началото на лечение на ФСТ е 2-3 обвити таблетки на ден, които могат да се увеличат до 2-4 обвити таблетки дневно.
- Ако се появят сериозни нежелани реакции, лечението не трябва да се прекъсва, ако е възможно, но може да се наложи намаляване на дозата, докато нежеланите реакции изчезнат или станат поносими.
- Дневната доза може да се прилага като еднократна доза, което обикновено се препоръчва, ако не се появят нежелани реакции или дозата може да се раздели на два пъти дневно (сутрин и вечер).

#### Деца и юноши (от 4 до 18 години):

Обичайната доза е същата както при възрастни. Препоръчителната начална доза при деца е:

- 1 обвита таблетка на ден за деца над 5 годишна възраст
- 2 обвити таблетки на ден за деца от 5 до 10 годишна възраст
- 3 обвити таблетки на ден за деца над 10 годишна възраст.

След това дозата трябва да се увеличава на стъпки (1 таблетка/стъпка) до максимална доза от 4 обвити таблетки на ден.

**Колхицин не трябва да се прилага при деца под 4 години!**

#### ЛЕЧЕНИЕ НА ПЕРИКАРДИТ:

- Препоръчителната начална доза на Колхикум-Дисперт® при остър перикардит е 2-4 обвити таблетки на ден.
- След един или два дни дозата трябва да се увеличи до 1-2 обвити таблетки на ден за 6 месеца.
- За профилактика на рецидивиращ перикард обичайната доза е 1-2 обвити таблетки дневно.

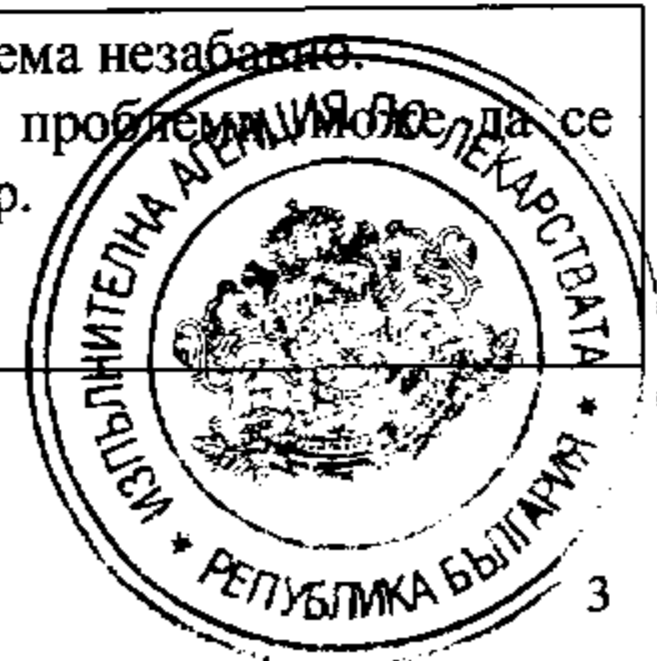
#### ПРЕВЕНЦИЯ НА КОРОНАРНА БОЛЕСТ НА СЪРЦЕТО:

- Препоръчителната доза на Колхикум-Дисперт® за превенция на коронарна болест на сърцето е 1-2 обвити таблетки на ден.

#### БОЛЕСТ НА БЕХЧЕТ:

- Препоръчителната доза на Колхикум-Дисперт® при болест на Бехчет е 2-4 таблетки на ден.

- ✓ Ако се появят стомашно-чревни нежелани реакции, преустановете приема незабавно.
- ✓ Ако сте в старческа възраст или имате бъбречни или чернодробни проблеми, да се наложи по-ниска доза, която трябва да бъде коригирана от Вашия лекар.
- ✓ Преглътнете обвитите таблетки с достатъчно количество течност.
- ✓ Не разделяйте или не счупвайте таблетката.



**Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

**Ако сте приели повече от необходимата доза Колхикум-Дисперт®**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вашият лекар ще реши кога трябва да вземете следващата доза Колхикум-Дисперт®. Трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

**Ако сте спрели приема на Колхикум-Дисперт®**

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Общо следните лекарствени реакции са били докладвани с колхицин. Обикновено са били обратими при временно прекъсване на лечението или намаляване на дозата на колхицин:

**Чести (могат да засегнат между 1 на 10 и 1 на 100 души):**

- гадене, повръщане, диария, стомашни спазми, болки в стомаха.

**Нечести (могат да засегнат между 1 на 10 и 1 на 1 000 души):**

- нарушения в кръвните клетки;
- костният мозък може да бъде потиснат: апластична анемия (състояние, при което костният мозък не може да произвежда достатъчно количество кръвни клетки), хемолитична анемия (състояние, при което в кръвта Ви има недостатъчен брой червени кръвни клетки);
- промени в чернодробните ензими (наблюдавани при тестове);
- косопад и заболявания на ноктите;
- повишаване нивото на кръвната креатинфосфокиназа (наблюдавано при тестове);
- мускулна слабост и мускулни болки, разпадане на мускулните влакна (рабдомиолиза);
- бъбречни нарушения.

**Редки (могат да засегнат между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 души):**

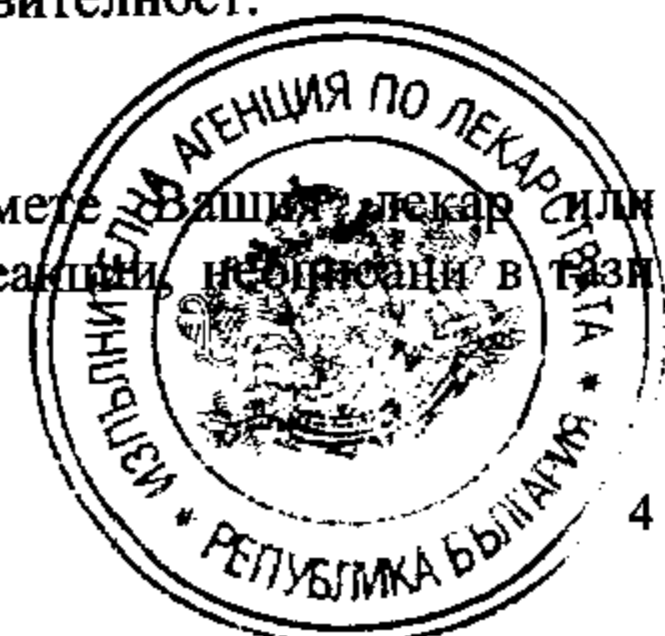
- значително намаляване на броя на белите кръвни клетки, наречени гранулоцити (агранулоцитоза);
- уртикария, пурпура (лилави оцветявания по кожата), кожни обриви, които могат да сърбят, зачервяване на кожата, подуване;
- липса на сперматозоиди в спермата или намалена концентрация на сперматозоиди в спермата.

**Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души):**

- невропатия (заболяване засягащо нервите), замаяване, свръхчувствителност.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, независимо от тежестта им.



листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Колхикум-Дисперт®**

**Активното вещество е:**

Една обвита таблетка съдържа: Минзухар, сух стандартизиран екстракт от семена 3,5 % (съдържащ 35 mg тотални алкалоиди/g, като колхицин).

Количеството на активната съставка в дозова единица е 0,5 mg.

**Другите съставки са:**

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, талк, коповидон, стеаринова/палмитинова киселина, магнезиев стеарат, поливидон К 25, титанов диоксид (Е 171), арабска гума, макрогол 6000, лек магнезиев оксид, кармелоза - натриева сол, захароза, шеллак, оцветители – Опалукс AS 250 000 (съдържащ Е 104 и Е 124), карнаубски восък.

**Как изглежда Колхикум-Дисперт® и какво съдържа опаковката**

Опаковки по 20, 25, 50 и 60 таблетки

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vienna

Австрия

**Дата на последно преразглеждане на листовката {06/2023}.**

